

DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Diazepam 2 PCH, tabletten 2 mg
Diazepam 5 PCH, tabletten 5 mg
Diazepam 10 PCH, tabletten 10 mg
diazepam

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Diazepam PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Diazepam PCH inneemt
3. Hoe wordt Diazepam PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Diazepam PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DIAZEPAM PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Diazepam behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen. Diazepam werkt kalmerend en vermindert angst en spanning. Wanneer het 's avonds wordt toegepast, heeft het ook een slaapbevorderende werking. Daarnaast heeft diazepam een spierontspannende werking.

Gebruiken

- bij ernstige vormen van angst en spanning
- slaapstoornissen

Tevens kan Diazepam PCH worden toegepast als hulpmiddel bij:

- epileptische aanvallen
- koortsstuipen bij kinderen
- ontwenningsverschijnselen die optreden bij acuut staken van alcoholgebruik
- verkrampte spieren.

Diazepam dient alleen gebruikt te worden indien de aandoening ernstig is, of indien u er ernstig onder lijdt of in uw functioneren wordt belemmerd.

DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIAZEPAM PCH INNEEMT

Gebruik Diazepam PCH niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor diazepam of voor één van de andere bestanddelen van Diazepam PCH of als u allergisch bent voor andere benzodiazepines of daarop gelijkende geneesmiddelen. Wellicht bent u hiervan op de hoogte door een eerder onderzoek naar overgevoeligheid. Overgevoeligheid uit zich bijvoorbeeld in het optreden van huidreacties, zoals galbulten of jeuk.
- als u myasthenia gravis (een ernstige spierziekte) hebt, omdat Diazepam PCH spierverslapping kan veroorzaken
- als u een ernstige leveraandoening hebt
- als u ernstige ademhalingsproblemen hebt
- als u lijdt aan het zogenaamde "slaap apnoe syndroom" (een kortdurende onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap, dikwijls gepaard gaand met snurken).

Wees extra voorzichtig met Diazepam PCH

- omdat u last kunt krijgen van *gewenning*. Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het effect minder worden
- omdat u last kunt krijgen van *afhankelijkheid*. Behandeling met Diazepam PCH en andere benzodiazepinen kan er toe leiden, dat er bij de gebruiker de neiging ontstaat steeds maar door te gaan met het innemen van Diazepam PCH en er een vorm van "geestelijke en lichamelijke verslaving" optreedt: een moeilijk te bedwingen zucht naar herhaald gebruik van méér tabletten. Deze neiging neemt toe bij langdurig gebruik, bij hoge doseringen en bij patiënten met alcohol- en drugsmisbruik. Als daarna plotseling en volledig wordt gestopt met het innemen van de tabletten, kunnen onthoudingsverschijnselen ontstaan zoals extreme angst, spanning, hoofdpijn, spierpijn, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid. Soms treden in die situatie verschijnselen op van een nog ernstiger aard, zoals zelfvervreemding, verlies van werkelijkheidszin, een verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, een doof gevoel en tintelingen in de ledematen, zinsbegoochelingen (hallucinaties), aanvallen van vallende ziekte (epilepsie). Deze klachten zijn het gevolg van lichamelijke afhankelijkheid. Ook is het mogelijk dat de klachten, waarvoor Diazepam PCH aanvankelijk werd voorgeschreven, in verhevigde mate terugkeren. Het is daarom gewenst niet plotseling met het gebruik te stoppen, maar de dosis geleidelijk te verlagen
- wanneer u last krijgt van *geheugenverlies*; geheugenverlies voor gebeurtenissen die plaatsvinden gedurende enkele uren die direct volgen op het innemen van de tabletten kan voorkomen tijdens de behandeling met Diazepam PCH
- wanneer u last krijgt van *geestelijke stoornissen*. Het is bekend dat tijdens het gebruik van benzodiazepinen verschijnselen als rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, zinsbegoochelingen en waandenkbeelden, woede-uitbarstingen, nachtmerries, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen kunnen voorkomen. Als dit bij u het geval is, dient u te stoppen met het innemen van Diazepam PCH en uw arts te raadplegen. Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen
- bij gebruik door ouderen; Diazepam PCH dient voorzichtig en in lage dosering te worden gebruikt

**DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 3

- wanneer u een verminderde leverwerking heeft. Als u een ernstige leveraandoening heeft, mag u Diazepam PCH niet gebruiken, omdat u anders het risico loopt op encefalopathie (hersenziekte).
- wanneer u last heeft van een chronische ademhalingsziekte vanwege de kans op een verminderde ademhaling
- wanneer u behandeld wordt voor een ernstige geestesziekte; dit soort geneesmiddelen mag niet als enige geneesmiddel worden toegepast bij de behandeling van ernstige geestesziekten (psychosen, depressies en angst gepaard met depressies), vanwege het risico van verergering van de symptomen
- wanneer u afhankelijk bent geweest van alcohol of drugs; u dient Diazepam PCH met de grootste voorzichtigheid te gebruiken
- benzodiazepinen worden niet aangeraden als eerste keus behandeling bij psychosen (geestesziekten met bijvoorbeeld waanvoorstellingen, zinsbegoochelingen en waandenkbeelden)
- bij gebruik bij kinderen; Diazepam PCH en andere benzodiazepinen worden niet aanbevolen voor de behandeling van kinderen, tenzij de noodzaak daartoe door de behandelend arts is nagegaan. De behandelingsduur dient in dat geval zo kort mogelijk te zijn.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- geneesmiddelen voor psychische aandoeningen, zoals middelen tegen psychosen, slaap- en kalmeringsmiddelen, geneesmiddelen voor depressie, bepaalde pijnstillers ("opiaten"), geneesmiddelen voor vallende ziekte (epilepsie), narcosemiddelen en sommige antihistaminica (middelen bij allergie) zijn van belang, omdat ze het effect van Diazepam PCH kunnen versterken. De genoemde pijnstillers kunnen een onwettelijk, buitensporig gevoel van welzijn en optimisme (euforie), dat bij gebruik van Diazepam PCH kan optreden, dusdanig versterken dat het gemelde gevaar voor zucht naar dit soort middelen toeneemt
- geneesmiddelen die een sterke invloed op bepaalde stofwisselingsprocessen in de lever hebben; de werking van Diazepam PCH kan door deze geneesmiddelen worden versterkt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 4

Gebruik van Diazepam PCH met voedsel en drank

Alcohol kan de werking van diazepam versterken. Het gelijktijdig gebruik van alcohol wordt daarom ontraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van Diazepam PCH tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

U dient uw arts te raadplegen over het gebruik van Diazepam PCH indien u zwanger bent of denkt te zijn of van plan bent zwanger te worden.

In het laatste stadium van de zwangerschap en tijdens de baring mag Diazepam PCH uitsluitend worden gebruikt als er een dringende medische noodzaak bestaat, omdat Diazepam PCH in deze situaties ongewenste werkingen voor het kindje kan hebben.

Omdat benzodiazepinen overgaan in moedermelk dient Diazepam PCH niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kalmerende werking van Diazepam PCH, geheugenverlies, het verminderde concentratievermogen en een verminderde spierfunctie kunnen de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen ongunstig beïnvloeden. Bij te weinig slaap en/of het gebruik van alcohol is dit risico groter.

Mocht u een functie vervullen, waarbij voortdurend goed waarnemen is vereist, dan moet u er rekening mee houden dat u uw werk misschien niet volgens de hoogste normen kunt uitvoeren door het gebruik van Diazepam PCH. Hetzelfde gaat op voor een functie waarbij waakzaam zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen en te verantwoorden van groot belang is, maar ook indien u uw ledematen ongestoord moet kunnen gebruiken, zoals in auto's of bij het gebruik van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Diazepam PCH

Dit geneesmiddel bevat lactose monohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT DIAZEPAM PCH GEBRUIKT

Dosering

Volg bij het innemen van Diazepam PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Tenzij uw arts anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Bij angst en spanningstoestanden

- thuisbehandeling: 3 maal per dag 2 mg.
- behandeling in ziekenhuis: 3 maal per dag 10 tot 20 mg.

Bij slaapstoornissen

5 tot 20 mg (maximaal 30 mg) voor het slapen gaan.

DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 5

Bij verkrampde spieren

3 maal per dag 5 tot 10 mg.

Ter verzachting van ontwenningsverschijnselen

3 tot 4 maal per dag 10 mg.

Bij bejaarden, kinderen (6-12 jaar) en bij patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen en een bepaalde ademhalingsstoornis wordt de helft van de gebruikelijke dosering gegeven. Voor kinderen onder de 6 jaar geldt een kwart van de volwassen dosering.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen met water worden ingenomen.

Als u merkt dat Diazepam PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Diazepam PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Diazepam PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij overdosering dreigt over het algemeen geen levensgevaar. Indien u echter tegelijkertijd andere geneesmiddelen en/of alcohol hebt ingenomen dan is de situatie minder gunstig.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Diazepam PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Diazepam PCH

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en dient in het algemeen niet langer dan 8 tot 12 weken te duren. Alleen uw arts kan beslissen of de behandeling langer mag duren.

De behandeling met Diazepam PCH dient niet plotseling gestopt te worden omdat bij het plotseling stoppen van het innemen van de tabletten de stoornissen, waarvoor Diazepam PCH eigenlijk werd voorgeschreven, versterkt kunnen optreden. Ook kunnen in dat geval stemmingswisselingen, angst en rusteloosheid voorkomen. Dit betekent niet, dat de behandeling te vroeg is beëindigd!

Het is dan gewenst in overleg met uw arts gaandeweg een lagere dosering van Diazepam PCH te gebruiken.

Eventueel hernieuwd gebruik van Diazepam PCH of een soortgelijk geneesmiddel dient alleen na overleg met uw arts plaats te vinden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Diazepam PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

**DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 6

In het begin van de behandeling met Diazepam PCH en andere benzodiazepinen kunnen zich een aantal verschijnselen voordoen, die van belang zijn om te (her)kennen. In de eerste plaats een gevoel van slaperigheid en dofheid overdag. Dit gevoel verdwijnt meestal als u de behandeling voortzet. Hetzelfde geldt voor andere bijwerkingen in het begin van de behandeling, namelijk een zekere mate van gevoelsafvlakking en onverschilligheid, een verminderde waakzaamheid en oplettendheid, verwardheid, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, coördinatiestoornissen bij het bewegen of dubbelzien.

Indien deze reacties voorkomen en niet hinderlijk zijn dan kunt u de behandeling met Diazepam PCH rustig voortzetten. Zijn deze reacties wel hinderlijk ga dan terug naar uw arts voor nader overleg.

Andere verschijnselen die kunnen voorkomen

Tijdens de behandeling met Diazepam PCH en soortgelijke middelen kan geheugenverlies voorkomen voor gebeurtenissen die plaatsvinden gedurende enkele uren, die direct volgen op het innemen van de tabletten. Dit geheugenverlies kan samengaan met onaangepast gedrag.

Veranderde geslachtsdrift, maag- en/of darmstoornissen, huidreacties, verhoogde speekselafscheiding, onduidelijk spreken, te lage bloeddruk en incontinentie komen sporadisch voor.

Tijdens het gebruik van deze middelen kan zich een niet eerder opgemerkte depressie openbaren bij iemand die ervoor gevoelig is.

Verder kunnen tijdens het gebruik van benzodiazepinen en soortgelijke middelen verschijnselen optreden, zoals rusteloosheid, opgewondenheid, geïrriteerdheid, agressie, zinsbegoochelingen, waanvoorstellingen, waandenkbeelden, woede-uitbarstingen, nachtmerries, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Dit komt bij kinderen en ouderen vaker voor.

Langdurig gebruik, zelfs bij normale doseringen, kan leiden tot afhankelijkheid en daardoor soms tot misbruik.

Zie verder onder " Wees extra voorzichtig met Diazepam PCH"

Indien bovengenoemde verschijnselen of andere effecten, die mogelijk kunnen samenhangen met het gebruik van Diazepam PCH, optreden, dient u uw arts te raadplegen, U kunt dan met hem of haar overleggen in hoeverre een verdere behandeling met Diazepam PCH verantwoord is.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIAZEPAM PCH

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Diazepam PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp." De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

DIAZEPAM 2-5-10 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 9 oktober 2008
Bladzijde : 7

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Diazepam PCH

- Het werkzame bestanddeel is diazepam
- De andere bestanddelen zijn Aardappelzetmeel, lactose monohydraat, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat (E470b), siliciumdioxide (E551), cellulose (E460).
Tabletten à 5 mg bevatten tevens ijzeroxide geel (E172).
Tabletten à 10 mg bevatten tevens patent blauw (E131) en indigotine (E132).

Hoe ziet Diazepam PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn

- 2 mg: wit, gewelfd met breukstreep en de inscriptie "TAS FH"
- 5 mg: geel, gewelfd met breukstreep en de inscriptie "TAS EX"
- 10 mg: blauw, gewelfd met breukstreep en de inscriptie "TAS FR"

De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 30 stuks, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in flacons à 500 en 1000 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 56252, tabletten 2 mg.
RVG 56253, tabletten 5 mg.
RVG 56254, tabletten 10 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2008

1008.13v.TV